

当科において食道癌術後の理学療法の治療を受けられた方およびそ のご家族の方へ

—「食道扁平上皮癌患者に対する術後早期離床プロトコルの遅延因子の検討」へご協力の
お願い—

研究機関名 岡山大学病院
研究機関長 金澤右 千田益生

研究責任者 岡山大学病院 総合リハビリテーション科 教授 千田益生

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

当院では食道扁平上皮癌患者に対する術後早期離床プロトコルを設定し実施しており術後合併症の軽減など患者様に有益な影響を与えている印象があります。一方で術後早期離床プロトコルから逸脱し離床が遅延する患者様を経験します。これらの患者様は術後早期離床プロトコル通りに離床が進んでいる患者様と比較し、術後合併症の発症率の増加など不利益が生じている印象があります。早期離床の有効性を示した報告は多くありますが、術後早期離床が遅延した患者の原因についての研究は少なく、検討する必要があると考えます。本研究は、食道扁平上皮癌患者に対する術後早期離床プロトコルの遅延因子を明らかにすることを目的とします。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

周術期管理の中で遅延因子に対し治療することが可能であれば術後早期離床が実施できる確率を高める可能性があると考えます。以上のことを明らかにすることで有効な早期離床および理学療法を提供することが可能となり、術後合併症の発症率の減少、死亡率の減少、入院期間の短縮、医療費の削減などに貢献することができ、更には全生存期間の延長など患者様に有益なものになると考えます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2018年1月1日～2020年12月31日の間に岡山大学病院総合リハビリテーション科においての食道癌術後の理学療法の治療を受けられた方100-150名を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2030年3月31日

3) 研究方法

2018年1月1日～2020年12月31日の間に当院において食道癌術後の理学療法の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに術前、術中、術後のデータを選び、早期離床プロトコルに関する分析を行い、早期離床が遅延する因子について調べます。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・術前因子

年齢、性別、Body Mass Index、併存疾患（心疾患、呼吸器疾患、腎疾患、肝疾患、糖尿病、高血圧、脂質異常症、高尿酸血症）、喫煙指数、飲酒歴、化学療法、病理学的分類、呼吸機能（%肺活量、1秒率）、運動機能（timed up & go test）、血液・生化学検査（Alb、CRP、Dダイマー）

- ・術中因子

術式、リンパ節郭清範囲、手術時間、出血量

- ・術後因子

経腸栄養開始日、経口摂取開始日、集中治療室滞在日数、術後入院日数、術後合併症（反回神経麻痺、肺炎、胸水、縫合不全、創部感染、静脈血栓塞栓症、新規心房細動）、起立性低血圧持続日数

6 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後10年間、岡山大学病院総合リハビリテーション部内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

7 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 総合リハビリテーション部・総合リハビリテーション科

氏名：野澤康明

電話：086-235-7752（平日：8時20分～17時05分）